

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Patentschrift  
⑯ DE 43 15 757 C 1

⑮ Int. Cl. 5:

A 61 F 2/44

A 61 L 27/00

2  
DE 43 15 757 C 1

⑯ Aktenzeichen: P 43 15 757.2-35  
⑯ Anmeldetag: 11. 5. 93  
⑯ Offenlegungstag: —  
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 10. 11. 94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:  
Plus-Endoprothetik AG, Rotkreuz, CH

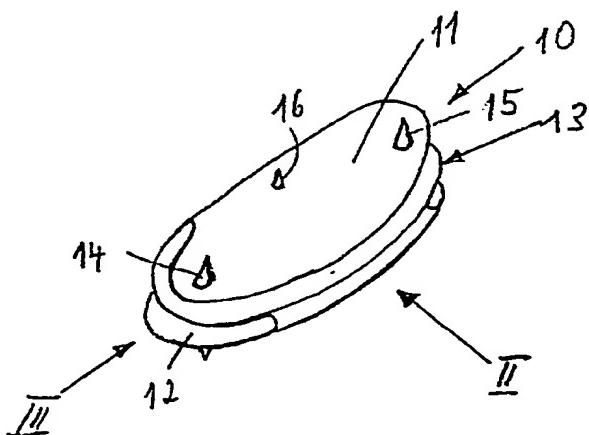
⑯ Vertreter:  
Popp, E., Dipl.-Ing.Dipl.-Wirtsch.-Ing.Dr.rer.pol.;  
Sajda, W., Dipl.-Phys.; Reinalder, C., Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing.; Bohnenberger, J., Dipl.-Ing.Dr.phil.nat.,  
80538 München; Bolte, E., Dipl.-Ing.; Möller, F.,  
Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 28209 Bremen

⑯ Erfinder:  
Zippel, Hartmut, Prof. Dr.sc.med., O-1144 Berlin, DE;  
Bobst-Frank, Franz, Oensingen, CH

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:  
DE 90 00 094 U1  
DE 88 07 485 U1  
EP 01 76 728 B1  
EP 02 82 161 A1  
Matzen, Klaus A., (Herausgeber): »Wirbel-  
säulen chirurgie II« Symposium Augsburg 1991  
Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart, New York 1992,  
S. 129-151;

⑯ Wirbelkörperimplantat

⑯ Wirbelkörperimplantat, bestehend aus einem zwischen benachbarten Wirbelkörpern einsetzbaren Abstandskörper (10), der eine obere (11) und eine untere (12) Deckplatte sowie ein zwischen diesen beiden Deckplatten (11, 12) angeordnetes federelastisches Zwischenelement (13) umfaßt. An den Außenseiten der Deckplatten (11, 12) sind Wirbelkörper-Verankerungselemente (14, 15, 16) vorgesehen. Das federelastische Zwischenelement (13) ist durch eine etwa U-, S- oder W-förmig gebogene Platte (17) aus biokompatiblem Werkstoff, insbesondere Titan, gebildet.



## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Wirbelkörperimplantat gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1. Ein derartiges Wirbelkörperimplantat ist allgemein bekannt. Es wird diesbezüglich auf einen Sonderdruck "Wirbelsäulenchirurgie II – Operative Behandlung chronischer Kreuzschmerzen, Symposium Augsburg 1991, herausgegeben von Klaus A. Matzen, Georg-Thieme-Verlag Stuttgart, New York 1992" verwiesen. Dieser Sonderdruck stellt die Entwicklung künstlicher Bandscheiben und den gegenwärtigen Stand der Entwicklung zusammenfassend dar. Demnach ist der gegenwärtige Stand der Technik eine dreiteilige modulare Bandscheibenprothese bestehend aus zwei konkav gemuldeten metallischen Abschlußplatten aus einer Chrom-Kobalt-Legierung und einem zwischengelagerten zentralen linsenförmigen Polyethylen-(Chirulen)-Gleitkern. Mit der Materialpaarung Metall/Polyethylen soll eine geringe Gleitreibung der Bewegungselemente gewährleistet sein. Die Verankerung der Abschluß- bzw. oberen und unteren Deckplatten erfolgt über ring- bzw. reihenförmig angeordnete Dorne an den knöchernen Wirbelkörperendplatten. Durch die konstruktive Gestaltung des bikonvexen Gleitkernes mit einem zirkulären Ringwall sollen sowohl segmentale Bewegungen in der Extensions-Flexions-Ebene, Seitwärtsneigung und Rotation ermöglicht werden. Gleichzeitig sollen jedoch über 10 bis 15° hinausgehende Bewegungsausschläge und eine Luxation der Polyethylenlinse in extremen Bewegungspositionen verhindert werden. Die vorgenannte Bandscheibenprothese ist unter anderem in der EP-0 176 728 B1 beschrieben. Problematisch ist bei dieser bekannten Konstruktion die begrenzte und durch Kaltfluß und Versprödung mit der Zeit abnehmende Elastizität des Polyethylen-Gleitkerns. Außerdem hat sich in der Praxis gezeigt, daß der Polyethylen-Gleitkern nach relativ kurzer Zeit zur Unbrauchbarkeit zerstört wird, insbesondere randseitig. Dies wiederum führt zu einer Nachoperation, die möglichst vermieden werden soll.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein gegenüber dem Stand der Technik konstruktiv wesentlich vereinfachtes Wirbelkörperimplantat zu schaffen, welches hinsichtlich der Funktion der natürlichen Bandscheibe möglichst nahekommt und demgegenüber noch den Vorteil besitzt, verschleißfrei und damit entsprechend langlebig zu sein. Verschleißbedingte Nachoperationen sollen also mit dem erfindungsgemäßem Wirbelkörperimplantat vermieden werden.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruches 1 gelöst.

Dementsprechend ist das erfindungsgemäßem Wirbelkörperimplantat im wesentlichen reduziert auf ein einziges wesentliches Bauteil, nämlich auf ein speziell geformtes Federelement. Im Extremfall, nämlich entsprechend Anspruch 2 besteht das Wirbelkörperimplantat praktisch ausschließlich aus dem erfindungsgemäß ausgebildeten Federelement. Dieses ist verschleißfrei. Es besteht aus nur einem einzigen, d. h. einheitlichen, biokompatiblen Werkstoff. Die erfindungsgemäß Konstruktion zeichnet sich also durch die extreme Reduzierung von Bauteilen, ihre äußerst einfache Konstruktion und damit Herstellung sowie durch ihre äußerst einfache Handhabung bei der Implantation aus.

Die operative Handhabung des erfindungsgemäßem Implantats läßt sich zusätzlich ganz erheblich erleichtern durch die Maßnahmen nach einem der Ansprüche 8 bis 10.

Versuche haben gezeigt, daß das erfindungsgemäßem Wirbelkörperimplantat überraschenderweise eine Wiedererkennlinie aufweist, die weitgehend derjenigen natürlichen Bandscheibe entspricht. Dies gilt sowohl in der 5 Extensions-Flexions-Ebene als auch für die Seitwärtsneigung. Eine Rotation erlaubt die erfindungsgemäß Konstruktion dagegen nicht. Dieser geringfügige Nachteil stellt sich in der Praxis als Nachteil nicht dar, da auch bei intakter Bandscheibe die Rotationsausschläge nur geringfügig sind, so daß sich die erfindungsgemäß bedingte Beschränkung nicht als tatsächlicher Nachteil bemerkbar macht.

Weitere vorteilhafte konstruktive Details des erfindungsgemäßem Wirbelkörperimplantats sind in den Unteransprüchen beschrieben. Dabei sei noch die konstruktive Lösung nach Anspruch 6 hervorgehoben. Bei dieser ist das erfindungsgemäß Federelement allseitig gekapselt. Das Implantat stellt also ein nach außen geschlossenes System dar.

Die Dimensionierung des erfindungsgemäßem Implantats ist so gewählt, daß bei einer Bandscheibendicke von etwa 12 mm eine segmentale Beweglichkeit von etwa 5° erreicht wird. Bei dickeren Bandscheiben kann die segmentale Beweglichkeit noch erhöht werden.

Nachstehend werden bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßem Wirbelkörperimplantats anhand der beigefügten schematischen Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten Wirbelkörperimplantats in perspektivischer Ansicht;

Fig. 2 das Implantat gemäß Fig. 1 in Vorderansicht in Richtung des Pfeiles II in Fig. 1;

Fig. 3 das Implantat gemäß Fig. 1 in Seitenansicht in Richtung des Pfeiles III in Fig. 1;

Fig. 4 ein modifiziertes Wirbelkörperimplantat entsprechend der Ansicht gemäß Fig. 3;

Fig. 5 das Implantat gemäß den Fig. 1–3 in zusammengedrücktem Zustand vor dem Einsetzen zwischen 40 zwei benachbarte Wirbelkörper und in Seitenansicht;

Fig. 6 das Implantat gemäß den Fig. 1–3 in zusammengedrücktem Zustand vor dem Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern in perspektivischer Ansicht;

Fig. 7 eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäß ausgebildeten Wirbelkörperimplantats im schematischen Längsschnitt, wobei das elastische Zwischenelement mit gestrichelter Linie angedeutet ist; und

Fig. 8 eine Kapsel für das Implantat gemäß Fig. 7 in stark vergrößertem Maßstab unter Darstellung der relativen Beweglichkeit von Ober- und Unterschale der Implantatkapsel.

Das in den Fig. 1–3 dargestellte Wirbelkörperimplantat besteht aus einem zwischen benachbarten und hier nicht näher dargestellten Wirbelkörpern einsetzbaren Abstandskörper 10, der eine obere Deckplatte 11 und eine untere Deckplatte 12 sowie ein zwischen diesen beiden Deckplatten angeordnetes federelastisches Zwischenelement 13 umfaßt. An den Außen- bzw. an den den Wirbelkörpern zugewandten Seiten der Deckplatten 11 und 12 sind spikeartige Wirbelkörper-Verankerungselemente 14, 15 und 16 angeordnet. Diese dringen nach dem Einsetzen des Wirbelkörperimplantats zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern in den Wirbelkörperknochen ein. Dadurch wird eine feste Verankerung des Implantats zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern erreicht. Das federelastische Zwischenelement 13 ist durch eine S-förmig gebogene Platte 17

aus biokompatiblem Werkstoff, insbesondere Titan, einer titanbeschichteten Kobalt-Chrom-Molybdän-, Kobalt-Chrom- oder rostfreien Federstahl-Legierung oder dgl. gebildet. Die Wandstärke der Federplatte beträgt etwa 0,2–0,6, insbesondere etwa 0,35 mm. Die obere und untere Deckplatte 11 und 12 sowie das dazwischen angeordnete Federelement 13 sind in Draufsicht etwa oval ausgebildet. Auch eine nierenförmige Kontur ist denkbar. Des weiteren ist bei der Ausführungsform nach den Fig. 1–3 sowie bei der unten noch näher beschriebenen Ausführungsform nach den Fig. 4–6 die obere und untere Deckplatte 11 und 12 integraler Bestandteil des federelastischen Zwischenelements 13 bzw. der S-förmig gebogenen Platte 17. Das heißt, die obere und untere Deckplatte 11 und 12 sind durch die beiden freien Schenkel der S-förmig gebogenen Platte 17 gebildet.

Alternativ kann entsprechend Fig. 4 das federelastische Zwischenelement 13 durch eine W-förmig gebogene Platte 17 gebildet sein. Die einfachste Ausführungsform ist eine U-förmig gebogene Federplatte.

Wie den Fig. 2 und 3 noch entnommen werden kann, sind die beiden Deckplatten 11 und 12 außenseitig jeweils konvex geformt, und zwar sowohl in ihrer Längsrichtung als auch quer dazu. Dadurch wird eine bessere Einbettung bzw. Verankerung am jeweils zugeordneten Wirbelknochen erreicht.

Entsprechend den Fig. 3 und 4 schließen die beiden Deckplatten 11, 12 im entspannten Zustand des federelastischen Zwischenelements 13 in einer Ebene senkrecht zu ihrer Längserstreckung einen Winkel  $\alpha$  von etwa 3 bis 25°, insbesondere etwa 8° ein. Das Implantat wird zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern dann so eingesetzt, daß die höhere Seite vorne liegt. Dann werden die gewünschten Elastizitäts- und Dämpfungseigenschaften sowohl in der Extensions-Flexions-Ebene als auch bei Seitwärtsneigung gewährleistet.

Entsprechend den Fig. 7 und 8 kann bei einer alternativen Ausführungsform das federelastische Zwischenelement, z. B. entsprechend den Fig. 1–3 innerhalb einer durch eine Oberschale 18 und eine Unterschale 19 gebildeten Kapsel 20 gekapselt bzw. eingeschlossen sein, wobei die obere und untere Deckplatte dann Teil der Ober- und Unterschale 18 bzw. 19 sind. Dementsprechend sind auch an den Außenseiten von Ober- und Unterschale die oben erwähnten Spikes 14, 15 und 16 angeordnet.

Die Oberschale 18 und Unterschale 19 bestehen aus biokompatiblem Material, insbesondere Titanblech. Sie sind so miteinander verbunden, insbesondere entsprechend den Fig. 7 und 8 randseitig miteinander verhakt, daß sie spielfrei der Bewegung des federelastischen Zwischenelements 13 folgen können. In Fig. 8 ist die relative Beweglichkeit zwischen Ober- und Unterschale schematisch dargestellt. Dementsprechend soll die segmentale Beweglichkeit etwa 5° betragen. Dies entspricht einer Implantathöhe von etwa 12 mm.

Gemäß Fig. 7 sind Ober- und Unterschale 18, 19 jeweils konvex gewölbt. Durch diese Wölbung erhalten die Halbschalen 18, 19 eine zusätzliche Eigenstabilität mit der Folge, daß sie aus dünnerem Blech hergestellt werden können, ohne daß die Gefahr eines Bruchs besteht. Vor allem ist es bei dieser Ausführungsform möglich, den Zentralbereich von Ober- und Unterschale extrem dünnwandig auszubilden, während im Bereich des Umfangsrandes von Ober- und Unterschale die Wandstärke derselben größer gewählt ist. Im Zentralbereich von Ober- und Unterschale beträgt bei Verwendung

eines Titanblechs die Wandstärke maximal etwa 0,05 bis 0,25 mm, insbesondere etwa 0,10 mm. Zum Umfangsrand hin nimmt dann die Wandstärke vorzugsweise kontinuierlich um etwa 25–50% zu.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 8 beträgt die Wandstärke von Ober- und Unterschale 18 bzw. 19 etwa 0,10–0,30 mm, insbesondere etwa 0,15 mm.

Die Ausführungsform nach den Fig. 7 bis 8 stellen ein geschlossenes System dar. Innerhalb der Kapsel 20 kann auch ein anderes Federelement als das gemäß den Fig. 1–3 bzw. gemäß Fig. 4 angeordnet sein. Grundsätzlich ist auch die Anordnung eines Schraubenfederpakets denkbar. Vor allem Kegeldruckfedern haben sich als vorteilhaft hinsichtlich ihrer Federkennlinie erwiesen.

Es sei noch darauf hingewiesen, daß bei sämtlichen Ausführungsformen die Länge der im eingesetzten Zustand vorne liegenden Spikes 14 und 15 größer ist als die Länge des oder der hinteren Spikes 16. Dies hängt mit den Platzverhältnissen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern zusammen.

Um ein kompliziertes Werkzeug zum Implantieren zu vermeiden, ist es von Vorteil, daß die beschriebenen Wirbelkörperimplantate vor dem Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern durch ein nach dem Einsetzen entferntes Kompressionsband 21, einen Kompressionsdraht, eine Kompressionsklammer oder dgl. in Wirkrichtung des federelastischen Zwischenelements zusammengedrückt ist. Es wird diesbezüglich auf die Fig. 5 und 6 verwiesen. Mittels des Kompressionsbandes 21 läßt sich das Implantat vor dem Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern um etwa  $\frac{1}{4}$  seiner maximalen Höhe plus Höhe der Wirbelkörper-Verankerungselemente (Spikes 14, 15, 16) zusammendrücken. Damit ist das Implantat ohne Spreizwerkzeug oder Zange zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern einsetzbar. Anschließend wird das Kompressionsband geöffnet und entfernt. Das Implantat dehnt sich unter der Vorspannung des federelastischen Zwischenelements in Axialrichtung der Wirbelsäule aus. Dabei dringen die Spikes 14, 15 und 16 in den Knochen der zugeordneten Wirbelkörper ein. Das Implantat verankert sich dementsprechend von selbst.

Vorzungswise ist das Kompressionsband 21 entsprechend Fig. 6 innerhalb einer sich um das Implantat 10 herum erstreckenden, insbesondere innerhalb einer außenseitig an oberer und unterer Deckplatte 11, 12 ausgebildeten Nut 22 angeordnet. Die Tiefe und Breite dieser Nut 22 entspricht etwa der Dicke und Breite des Kompressionsbandes 21. Statt eines Kompressionsbandes kann auch ein Kompressionsdraht oder dgl. verwendet werden. Im vorliegenden Fall sind die beiden Enden des Kompressionsbandes 21 an der Vorderseite des Implantats 10 aneinandergeheftet (Lötverbindung oder dgl.). Diese Verbindung wird nach dem Einsetzen des Implantats gelöst, z. B. mittels eines Seitenschneiders geöffnet. Bei Verwendung eines Kompressionsdrahtes kann dieser an der Vorderseite des Implantats 10 verzweigt sein. Nach dem Einsetzen des Implantats wird die Verzweigung gelöst und der Draht um das Implantat herum nach vorne herausgezogen.

Grundsätzlich ist es auch möglich, an der Ober- und Unterseite des Implantats Vertiefungen oder Öffnungen vorzusehen, in denen die Zinken einer Zange einführbar sind, um das Implantat zum Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern zusammenzudrücken. Die vorgenannte Lösung mit einem Kompressionsband oder dgl. ist jedoch insofern eleganter, als der relativ

hohe Kompressionsdruck bereits bei der Herstellung des Implantats aufgebracht werden kann. Dieser Kompressionsdruck braucht dann nach dem Einsetzen des Implantats nur noch gelöst zu werden durch Öffnung des Kompressionsbandes oder dgl. Selbstverständlich ist auch das Kompressionsband aus biokompatiblem Material hergestellt.

Statt die obere und untere Deckplatte 11 und 12 bei der Ausführungsform nach den Fig. 1–3 konvex zu wölben, ist es auch denkbar, auf die randflächig ausgebildeten Schenkel des Federelements 13 konvex gewölbte und mit Spikes versehene Deckplatten anzubringen, z. B. anzuschrauben. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, daß patientenindividuell die Wölbung der Deckplatten 11 und 12 gewählt werden kann.

Bei den dargestellten Ausführungsformen ist die Seitenflexibilität des Implantats etwas geringer als in der Ebene senkrecht zur Längserstreckung des Implantats. Dementsprechend wird auch das Implantat so eingesetzt, daß sich die Ebene quer zur Längserstreckung parallel zur Extensions-Flexions-Ebene des Patienten erstreckt. In dieser Ebene ist das Implantat dementsprechend hochflexibel. In Richtung zur Seite, d. h. für die Seitwärtsneigung ist das Implantat härter. Insofern nähert sich das Implantat der Wirkung der natürlichen Bandscheibe. Für die Rechts- bzw. Linksseitwärtsbewegung ist nämlich maximal etwa die Hälfte der Beweglichkeit nach vorne und hinten zu veranschlagen. Dieser Forderung werden die beschriebenen Implantate gerecht.

Für die Rotation der einzelnen Wirbelkörper gegeneinander liegen die segmentalen Bewegungsausschläge zwischen 2 und 4°. Diese sind demzufolge für die Konstruktion eines Implantats im allgemeinen zu vernachlässigen. Dementsprechend ist bei den beschriebenen Ausführungsformen keine Rotation der Implantate vorgesehen. Dadurch läßt sich die Konstruktion ganz erheblich vereinfachen.

#### Patentansprüche

40

1. Wirbelkörperimplantat, bestehend aus einem zwischen benachbarten Wirbelkörpern einsetzbaren Abstandskörper (10), der eine obere (11) und eine untere (12) Deckplatte sowie ein zwischen diesen beiden Deckplatten angeordnetes federelastisches Zwischenelement (13) umfaßt, wobei an den Außen- bzw. an den den Wirbelkörpern zugewandten Seiten der Deckplatten Wirbelkörper-Verankerungselemente (14, 15, 16) vorgesehen sind, dadurch gekennzeichnet, daß das federelastische Zwischenelement (13) durch eine etwa U-, S- oder W-förmig gebogene Platte (17) aus biokompatiblem Werkstoff, insbesondere Titan, einer titanbeschichteten Kobalt-Chrom-Molybdän-, Kobalt-Chrom oder rostfreien Federstahl-Legierung gebildet ist.

2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die obere und untere Deckplatte (11, 12) integrale Bestandteile der U-, S- oder W-förmig gebogenen Federplatte (17) sind und die obere und untere Deckplatte durch die beiden freien Schenkel der U-, S- oder W-förmig gebogenen Federplatte (17) gebildet sind.

3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die obere und untere (11, 12) Deckplatte in Draufsicht jeweils oval oder nierenförmig ausgebildet ist.

4. Implantat nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Deckplatten (11, 12) außenseitig jeweils konvex geformt oder gewölbt sind.

5. Implantat nach einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Deckplatten (11, 12) im entspannten Zustand des federelastischen Zwischenelements (13) in einer Ebene senkrecht zu ihrer Längserstreckung (in Extensions-Flexions-Ebene) einen Winkel ( $\alpha$ ) von etwa 3 bis 25°, insbesondere etwa 8° einschließen.

6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 oder 3–5, dadurch gekennzeichnet, daß das federelastische Zwischenelement innerhalb einer durch Ober- (18) und Unter- (19) -schale gebildeten Kapsel (20) eingeschlossen ist, wobei die obere und untere Deckplatte Teil der Ober- (18) und Unter- (19) -schale sind.

7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß Ober- (18) und Unter- (19) -schale aus biokompatiblem Material, insbesondere Titanblech bestehen und so miteinander verbunden, insbesondere randseitig verhakt sind, daß sie spielfrei der Bewegung des federelastischen Zwischenelements (13) folgen können.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1–7, dadurch gekennzeichnet, daß es vor dem Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern durch ein nach dem Einsetzen entfernbares Kompressionsband (21), einen Kompressionsdraht, eine Kompressionsklammer oder eine ähnliche Kompressionseinrichtung in Wirkrichtung des federelastischen Zwischenelements (13) zusammengedrückt ist.

9. Implantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es vor dem Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörpern um etwa  $\frac{1}{4}$  der maximalen Höhe plus Höhe der Wirbelkörper-Verankerungselemente (14, 15, 16) zusammendrückbar ist.

10. Implantat nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Kompressionsband (21) oder die Kompressionseinrichtung innerhalb einer sich um das Implantat (10) herum erstreckenden, insbesondere innerhalb einer außenseitig wenigstens an oberer und unterer Deckplatte (11, 12) ausgebildeten Nut (22) liegt, deren Tiefe und Breite etwa der Dicke und Breite des Kompressionsbandes (21) oder der Kompressionseinrichtung entspricht.

11. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke von Ober- (18) und Unter- (19) -schale etwa 0,10–0,30 mm, insbesondere etwa 0,15 mm beträgt.

12. Implantat nach Anspruch 6 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des Umfangsrandes von Ober- (18) und Unter- (19) -schale die Wandstärke derselben größer ist als im Zentralbereich, wobei dort die Wandstärke maximal etwa 0,05–0,25 mm, insbesondere etwa 0,10 mm beträgt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

